



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/365082/2024
EMA/H/C/002264

Edurant (*rilpivirin*)

Pregled zdravila Edurant in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Edurant in za kaj se uporablja?

Edurant je zdravilo za zdravljenje okužbe z virusom HIV, ki spada v skupino zdravil, imenovanih nenukleozidni zaviralci reverzne transkriptaze (NNRTI). Uporablja se v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom humane imunske pomanjkljivosti tipa 1 (HIV-1) pri odraslih in otrocih, starejših od dveh let, ki tehtajo vsaj 14 kg. HIV-1 je virus, ki povzroča sindrom pridobljene imunske pomanjkljivosti (aids).

Zdravilo Edurant se uporablja samo pri osebah, okuženih z virusom HIV-1, ki nimajo mutacij, za katere je znano, da povzročajo odpornost proti zdravilom NNRTI, in pri katerih so ravni virusa HIV v krvi (virusno breme) večje od 100 000 HIV-1 RNK kopij/ml.

Zdravilo Edurant vsebuje učinkovino rilpivirin.

Kako se zdravilo Edurant uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Edurant je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem okužbe z virusom HIV.

Zdravilo Edurant je na voljo v obliki tablet, ki jih je treba pogoltniti cele, in v obliki disperzibilnih tablet, ki jih je treba jemati enkrat na dan z obrokom. Disperzibilne tablete je treba pred jemanjem raztopiti v vodi; namenjene pa so otrokom s telesno maso najmanj 14 kg, vendar manj kot 25 kg; odmerek je odvisen od njihove telesne mase.

Zdravnik bo odmerek zdravila Edurant povečal, če se zdravilo jemlje skupaj z rifabutinom (antibiotikom za zdravljenje določenih bakterijskih okužb).

Za več informacij glede uporabe zdravila Edurant glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Edurant deluje?

Učinkovina v zdravilu Edurant, rilpivirin, zavira delovanje reverzne transkriptaze, encima (beljakovine), ki ga proizvaja HIV-1 in mu omogoča, da v okuženih celicah ustvari več virusov. Zdravilo Edurant v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV z zaviranjem tega encima zniža količino tega virusa v krvi in jo zadržuje na nizki ravni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kakšne koristi zdravila Edurant so se pokazale v študijah?

Odrasli

Zdravilo Edurant so proučevali v dveh glavnih študijah pri 1 368 predhodno nezdravljenih odraslih, okuženih z virusom HIV-1. V prvi študiji so zdravilo Edurant primerjali z drugim zdravilom iz skupine NNRTI, imenovanim efavirenz, pri čemer sta se obe zdravili dajali v kombinaciji z drugima zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, imenovanima dizoproksiltenofovirat in emtricitabin. V drugi študiji so zdravilo Edurant primerjali z efavirenzom, pri čemer sta se zdravili dajali v kombinaciji z dizoproksiltenofoviratom in emtricitabinom ali dvema drugima nukleozidnima ali nukleotidnima zaviralcema reverzne transkriptaze (drugima zdraviloma za zdravljenje okužbe z virusom HIV-1).

V obeh študijah je glavno merilo učinkovitosti temeljilo na zmanjšanju virusnega bremena. Bolniki, pri katerih je bilo virusno breme po 48 tednih zdravljenja manjše od 50 HIV-1 RNK kopij/ml, so bili opredeljeni kot bolniki, ki so se odzvali na zdravljenje. V študijah so ugotovili, da je bilo zdravilo Edurant pri zniževanju ravni virusa HIV-1 pri odraslih enako učinkovito kot primerjalno zdravilo, kadar se je uporabljalo v kombinaciji z drugimi protiretrovirusnimi zdravili. Rezultati obeh študij so pokazali, da se je po enem letu na zdravljenje odzvalo 84 % bolnikov, ki so jemali zdravilo Edurant, v primerjavi z 82 % bolnikov, ki so jemali efavirenz.

Otroci

Zdravilo Edurant so proučevali v študiji, ki je vključevala 36 predhodno nezdravljenih mladostnikov (starih od 12 do 18 let), okuženih z virusom HIV-1, in 18 predhodno nezdravljenih otrok, starih od 6 do 11 let, ki so tehtali vsaj 17 kg in so bili okuženi z virusom HIV-1. Dajali so ga v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV in ga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. V študiji so ugotovili, da je bilo zdravilo Edurant učinkovito pri otrocih in mladostnikih, saj se je po 48 tednih na zdravljenje odzvalo približno 72 % bolnikov (virusno breme pod 50 HIV-1 RNK kopij/ml).

V drugo študijo je bilo vključenih 26 otrok, starih od 2 do 11 let, ki so tehtali najmanj 10 kg in imeli virusno breme pod 50 HIV-1 RNK kopij/ml (zavrto virusno breme). V tej študiji so zdravilo Edurant dajali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV in ga niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Po 48 tednih je bilo virusno breme še vedno zavrto pri vseh otrocih.

Podatki so pokazali tudi, da so bile ravni zdravila Edurant v krvi pri otrocih s telesno maso najmanj 14 kg podobne tistim, opaženim pri odraslih in mladostnikih, zato se pričakuje, da je njegova učinkovitost pri teh otrocih podobna.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Edurant?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Edurant glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Edurant (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so glavobol, nespečnost, omotica, navzeja (siljenje na bruhanje) ter povišane ravni skupnega holesterola, lipoproteinskega holesterola nizke gostote (LDL), pankreatične amilaze (encima, ki se tvori v trebušni slinavki in razgradi škrob na sladkorje) in transaminaz (jetrnih encimov).

Zdravilo Edurant se ne sme uporabljati skupaj z naslednjimi zdravili, ki lahko povzročijo znižane ravni rilpivirina v krvi in posledično zmanjšajo njegovo učinkovitost:

- karbamazepinom, okskarbazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom (zdravili za zdravljenje epileptičnih napadov);
- rifampicinom in rifapentinom (antibiotikoma);

- omeprazolom, esomeprazolom, lansoprazolom, pantoprazolom, rabeprazolom (zaviralci protonske črpalke za zniževanje ravni želodčne kisline);
- sistemskim deksametazonom (steroidnim, protivnetnim in imunosupresivnim zdravilom), razen kadar se uporablja za zdravljenje z enkratnim odmerkom;
- šentjanževko (antidepresivom rastlinskega izvora).

Zakaj je bilo zdravilo Edurant odobreno v EU?

Zdravilo Edurant se je v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje okužbe z virusom HIV izkazalo za enako učinkovito kot zdravilo iz skupine NNRTI, ki se je najbolj uporabljalo v času odobritve zdravila kot zdravilo prve izbire pri odraslih, okuženih z virusom HIV-1. Evropska agencija za zdravila je ugotovila, da zdravilo Edurant povzroča manj neželenih učinkov kot ta nenukleozidni zaviralec reverzne transkriptaze (NNRTI) v zgodnjih fazah zdravljenja in da ga je treba jemati samo enkrat na dan. Dokazano je bilo, da je zdravilo Edurant učinkovito tudi pri otrocih, starih od 2 do 18 let, ki tehtajo najmanj 14 kg.

Ugotovila je tudi, da lahko virus HIV-1 razvije odpornost proti rilpivirinu pri bolnikih z visokim virusnim bremenom (nad 100 000 HIV-1 RNK kopij/ml). Zato je menila, da koristi zdravila Edurant odtehtajo z njim povezana tveganja pri ljudeh z virusnim bremenom z virusom HIV-1 pod 100 000 kopij/ml in da se zdravilo lahko odobri v EU za uporabo pri tej skupini ljudi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Edurant?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Edurant upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Edurant stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Edurant, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Edurant

Za zdravilo Edurant je bilo 28. novembra 2011 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Edurant so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/edurant.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen MM-2024.